PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Todas las muestras clínicas deben estar a temperatura ambiente antes de comenzar el ensayo.

Fecha de caducidad: Compruebe la fecha de caducidad en el envase individual o en la caja exterior antes de utilizar la prueba. *No utilice ninguna prueba después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.*

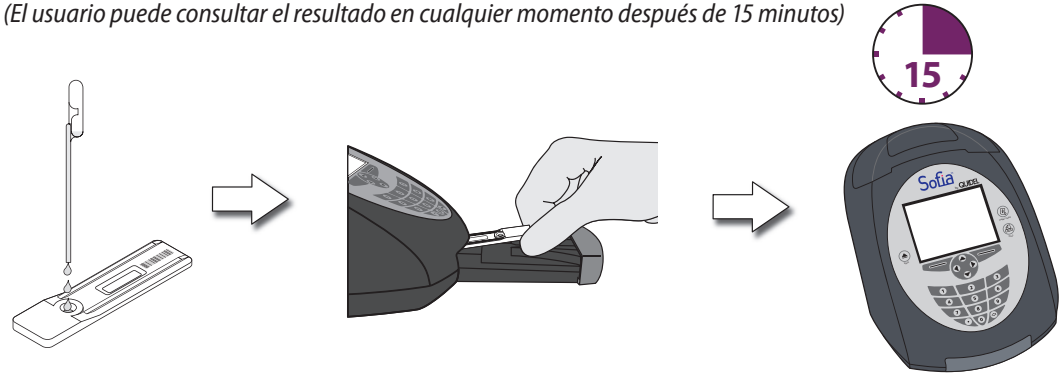
Consulte las instrucciones adicionales en el prospecto de la prueba Sofia Influenza A+B FIA y en el Manual del usuario del analizador Sofia.

Elija el modo del analizador.

El analizador Sofia puede configurarse en dos modos distintos de revelado temporizado (diferido e inmediato).

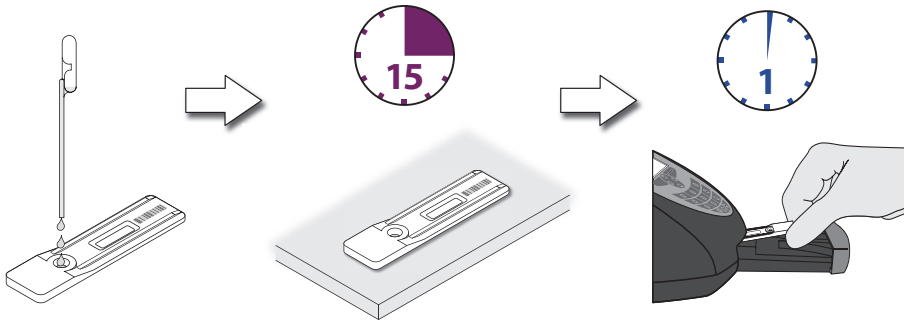
MODO DE LECTURA DIFERIDA

(El usuario puede consultar el resultado en cualquier momento después de 15 minutos)



MODO DE LECTURA INMEDIATA

(Se utiliza preferentemente cuando se requiere un alto rendimiento)



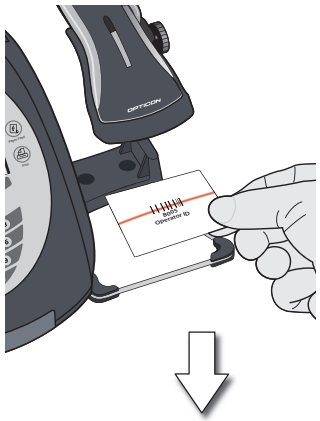
Prepare la muestra

Procedimiento de prueba con torunda (nasal o nasofaríngea)

1

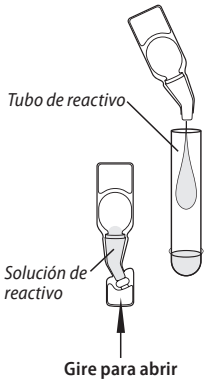
Si es necesario, resalte los campos con los botones de flecha del teclado del analizador. Utilice el lector de códigos de barras para introducir los datos.

NOTA: *A medida que introduce los datos en los campos como se indicó anteriormente, si lee por error un código de barras incorrecto, solo tiene que volver a leer el código de barras correcto para sobrescribir el anterior con los datos correctos.*



2

Preparación de las muestras:
Dispense toda la solución de reactivo en el tubo de reactivo. Agite suavemente el tubo de reactivo hasta disolver su contenido.



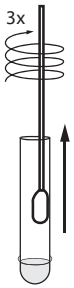
3

Coloque la torunda con la muestra del paciente en el tubo de reactivo. Haga girar la torunda al menos tres (3) veces a la vez que presiona la punta contra el fondo y las paredes del tubo de reactivo.

Deje la torunda en el tubo de reactivo durante un (1) minuto.

4

Haga girar la punta de la torunda contra el interior del tubo de reactivo mientras extrae la torunda. Deseche la torunda usada de acuerdo con el protocolo de desecho de residuos biológicos peligrosos.



5

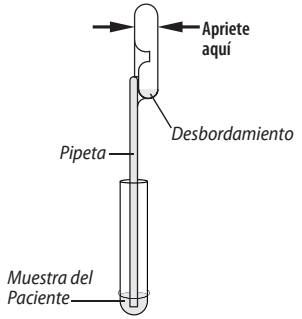
Llene la pipeta de volumen fijo (120 µl) con la muestra del paciente del tubo de reactivo:

Para llenar la pipeta con la muestra:

a) Apriete firmemente la perilla superior.

b) Sin dejar de apretar, introduzca la punta de la pipeta en la muestra líquida.

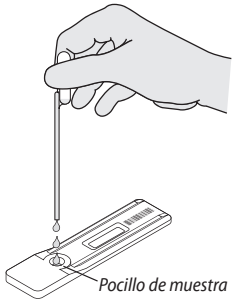
c) Cuando la punta de la pipeta esté dentro de la muestra líquida, libere la presión en la perilla para llenar la pipeta.



6

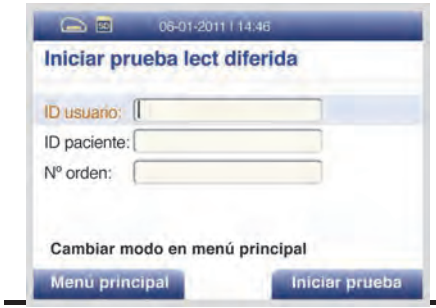
Apriete firmemente la perilla superior para vaciar el contenido de la pipeta de volumen fijo en el pocillo de muestra del casete (la presencia de líquido adicional en la perilla de desbordamiento es correcta).

NOTA: La pipeta está diseñada para recoger y dispensar la cantidad correcta de muestra líquida. Deseche la pipeta de acuerdo con el protocolo de desecho de residuos biológicos peligrosos.



7

Continúe con las indicaciones del apartado «Uso del analizador Sofia» de esta Guía de referencia rápida para finalizar la prueba.



- ***Si está utilizando el modo de LECTURA DIFERIDA:*** *coloque de inmediato el casete en el analizador y cierre el cajón.*
- ***Si está utilizando el modo de LECTURA INMEDIATA:*** *cronometre manualmente el revelado del ensayo encima de la mesa durante 15 minutos y, a continuación, introduzca el casete en el analizador y cierre el cajón.*

Procedimiento de prueba para muestras de aspirado o lavado nasofaríngeos en medio de transporte para virus

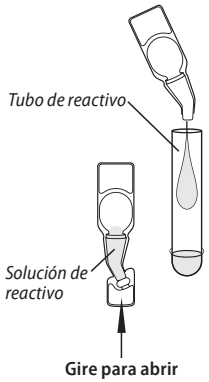
1

Si es necesario, resalte los campos con los botones de flecha del teclado del analizador. Utilice el lector de códigos de barras para introducir los datos.

NOTA: *A medida que introduce los datos en los campos como se indicó anteriormente, si lee por error un código de barras incorrecto, solo tiene que volver a leer el código de barras correcto para sobrescribir el anterior con los datos correctos.*

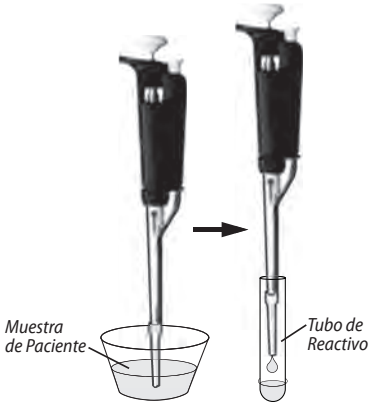
2

Añada la solución de reactivo al tubo de reactivo. Agite suavemente el tubo de reactivo para disolver el contenido.



3

Llene la micropipeta con **260 µl** de muestra líquida del paciente. Dispense el contenido de la micropipeta en el tubo de reactivo. Agite suavemente el tubo de reactivo para mezclar el contenido.



4

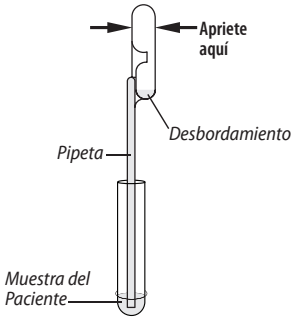
Llene una micropipeta con **120 µl** de muestra del paciente del tubo de reactivo o bien, llene la pipeta de volumen fijo suministrada en el kit:

Para llenar la pipeta con la muestra de paciente:

a) Apriete firmemente la perilla superior.

b) Sin dejar de apretar, introduzca la punta de la pipeta en la muestra líquida.

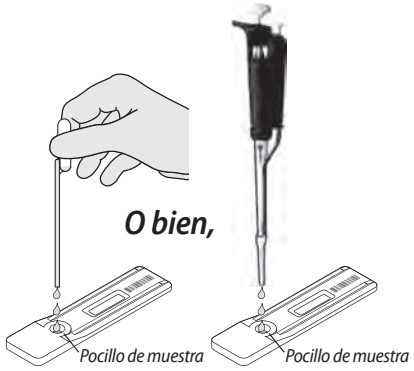
c) Cuando la punta de la pipeta esté dentro de la muestra líquida, libere la presión en la perilla para llenar la pipeta.



5

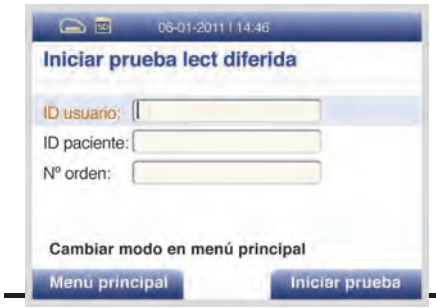
Dispense 120 µl de muestra del paciente en el pocillo de muestra del casete. Si está utilizando la pipeta de volumen fijo, apriete firmemente la perilla superior para vaciar el contenido de la pipeta en el pocillo de muestra del casete (la presencia de líquido adicional en la tetina de desbordamiento es correcta).

NOTA: La pipeta está diseñada para recoger y dispensar la cantidad correcta de muestra líquida. Deseche la pipeta de acuerdo con el protocolo de desecho de residuos biológicos peligrosos.



6

Continúe con las indicaciones del apartado «Uso del analizador Sofia» de esta Guía de referencia rápida para finalizar la prueba.



- ***Si está utilizando el modo de LECTURA DIFERIDA:*** *coloque de inmediato el casete en el analizador y cierre el cajón.*
- ***Si está utilizando el modo de LECTURA INMEDIATA:*** *cronometre manualmente el revelado del ensayo encima de la mesa durante 15 minutos y, a continuación, introduzca el casete en el analizador y cierre el cajón.*

Interpretación de los resultados

Al finalizar la prueba, los resultados aparecerán en la pantalla del dispositivo y se imprimirán automáticamente en la impresora integrada. Las líneas de la prueba solo pueden verse en el analizador Sofia.

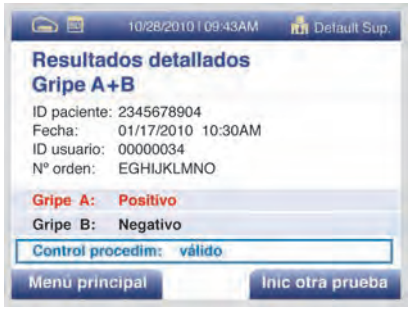
Resultados: La pantalla del analizador mostrará los resultados del control como «válidos» o «no válidos», y dará un resultado positivo o negativo individual para los virus de la gripe A y B. Si el control no es válido, repita la prueba con una nueva muestra de paciente y un nuevo casete de prueba.

Resultado positivo: un resultado positivo no descarta la coinfección con otros patógenos ni permite identificar ningún subtipo específico del virus de la gripe tipo A.

Resultado negativo: un resultado positivo no descarta la coinfección con otros patógenos ni permite identificar ningún subtipo específico del virus de la gripe tipo A.

Por ejemplo: este resultado indica que la prueba es válida y que la muestra es positiva para el virus de la gripe A.

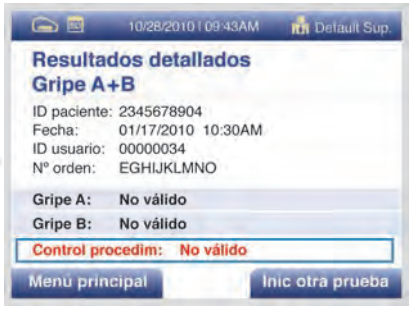
Resultado positivos:



Resultado no válido: si la prueba no es válida, debe realizarse una nueva prueba con una nueva muestra de paciente y un nuevo casete de prueba.

Por ejemplo: este resultado indica que la prueba no es válida.

Resultados no válidos:



Control de calidad externo *(el kit incluye torundas positivas y negativas como control externo)*

1. En el menú principal, seleccione Realizar CC

2. Siguiendo las indicaciones de la pantalla, introduzca la tarjeta de CC en el analizador y cierre el cajón.

3. Elija el modo del analizador.

4. Siga el procedimiento para torundas nasales o nasofaríngeas descrito en la página 1 de esta Guía de referencia rápida.

Uso del analizador Sofia

MODOS DE LECTURA DIFERIDA/INMEDIATA

Consulte las instrucciones de uso en el Manual del usuario del analizador Sofia.

El analizador Sofia puede configurarse en dos modos distintos de revelado temporizado (diferido e inmediato). Los procedimientos asociados a cada modo se describen a continuación.

Modo de lectura diferida

Una vez que el usuario ha añadido la muestra del paciente y ha introducido el casete en el analizador, éste cronometrará automáticamente el revelado de la prueba, leerá el resultado y lo mostrará al cabo de quince (15) minutos aproximadamente.

Modo de lectura inmediata

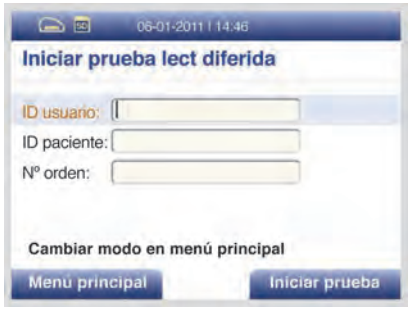
El usuario añade la muestra del paciente al casete y deja el casete encima de la mesa (fuera del analizador) durante quince (15) minutos. El usuario debe cronometrar manualmente el paso de revelado. Al finalizar el tiempo de revelado, el usuario introduce de inmediato el casete en el analizador. El analizador lee el resultado de la prueba y lo muestra antes de un (1) minuto.

REALIZAR PRUEBA

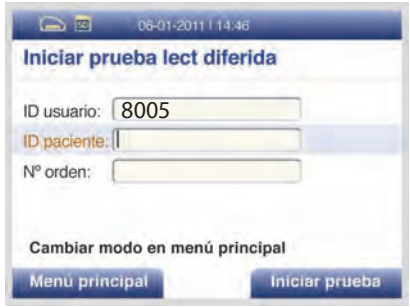
Al colocar el casete en el analizador, se puede introducir la ID del usuario, la ID del paciente y un número de orden mediante el lector portátil de códigos de barras o manualmente, introduciendo la información con el teclado del analizador. El analizador lee automáticamente la ID de la prueba (tipo de prueba, n.º de lote, n.º de serie del casete y fecha de caducidad de la prueba) en el casete con un lector de códigos de barras interno. La prueba se interpreta automáticamente a los quince (15) minutos cuando el analizador está en modo de lectura diferida; el resultado se muestra en un (1) minuto cuando el analizador está en modo de lectura inmediata.

NOTA: *Si lee por error un código de barras incorrecto, solo tiene que volver a leer el código de barras correcto para sobrescribir el anterior con los datos correctos.*

1. Resalte el campo ID usuario con los botones de flecha del teclado del analizador. Introduzca la ID del usuario con el lector de códigos de barras o manualmente con el teclado.



2. Pulse la flecha abajo en el teclado del analizador para ir al campo ID paciente o N.º orden. Introduzca la ID del paciente o el número de orden con el lector de códigos de barras o manualmente con el teclado.



3. Pulse Iniciar prueba. El cajón del analizador se abrirá automáticamente.

4. Compruebe que esté seleccionado el modo de revelado correcto: lectura diferida o inmediata. Introduzca **de inmediato** el casete de prueba preparado con la muestra del paciente en el cajón del analizador y cierre el cajón.

5. Al cerrar el cajón, el analizador comenzará el análisis automáticamente y mostrará el progreso como en el siguiente ejemplo. En el modo de lectura diferida, los resultados de la prueba aparecen en la pantalla aproximadamente quince (15) minutos después de introducir el casete en el analizador. En el modo de lectura inmediata, los resultados de la prueba aparecen en la pantalla un (1) minuto después de haber insertado el casete en el analizador. Consulte el apartado Interpretación de los resultados.

INDICACIONES

La prueba Sofia Influenza A+B FIA utiliza inmunofluorescencia para detectar los antígenos del virus de la gripe A y B en muestras de torundas nasales, torundas nasofaríngeas, y muestras de aspirado o lavado nasofaríngeos obtenidas directamente de pacientes sintomáticos. Esta prueba cualitativa está indicada para utilizarla como una ayuda para el diagnóstico diferencial rápido de infecciones agudas con el virus de la gripe A o B. La prueba no está indicada para la detección del antígeno C del virus de la gripe. Un resultado negativo debe considerarse un presunto negativo y se recomienda confirmarlo mediante cultivo celular. Los resultados negativos no descartan la infección con el virus de la gripe y no deben utilizarse como única base para tomar decisiones terapéuticas o similares. Esta prueba debe ser utilizada por profesionales y laboratorios.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- No utilice el contenido del kit después de la fecha de caducidad impresa en el exterior del envase.
- Siga las normas de precaución adecuadas para la recogida, manipulación, conservación y eliminación de las muestras de pacientes y del contenido usado del kit.
- Se recomienda utilizar guantes de nitrilo o látex (o equivalente) para manipular las muestras de pacientes.
- Deseche el embalaje y el contenido usado de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.
- El casete debe mantenerse dentro de la bolsa protectora de aluminio cerrada hasta el momento de utilizarlo.
- La solución de reactivo contiene una solución salina. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lavar con abundante agua.
- Para obtener resultados exactos, debe seguir las instrucciones del prospecto.
- Si la muestra no se recoge, se conserva y se transporta de la manera apropiada, se pueden obtener resultados falsos negativos.
- La recogida, la conservación y el transporte adecuados de las muestras son fundamentales para la eficacia diagnóstica de esta prueba.
- Si no cuenta con experiencia suficiente en procedimientos de recogida y manipulación de muestras, solicite ayuda o formación específica.
- Al recoger una muestra de torunda nasal, utilice la torunda nasal suministrada en el kit.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Muestra de torunda nasal:

Utilice la torunda nasal suministrada en el kit.

Es importante recoger la mayor cantidad posible de secreción. Por tanto, para recoger una muestra nasal, introduzca la torunda estéril en la fosa nasal que tenga más secreción, según inspección visual. Introduzca la torunda, girándola suavemente, hasta que encuentre resistencia en los cornetes (menos de 2,5 cm en el interior de la fosa nasal). Haga girar la torunda varias veces contra la pared nasal.

Muestra de torunda nasofaríngea:

Utilice una torunda nasofaringea de nailon flocado (no suministrada).

Es importante recoger la mayor cantidad posible de secreción. Por tanto, para recoger una muestra nasofaríngea, introduzca con cuidado la torunda estéril en la fosa nasal que tenga más secreción, según inspección visual. Mantenga la torunda cerca de la base del tabique nasal mientras introduce con cuidado la torunda en la nasofaringe posterior. Gire la torunda varias veces.

Muestra de aspirado o lavado nasofaríngeos:

Consulte las instrucciones para la recogida de muestras en el prospecto

CONTROL DE CALIDAD

Hay tres tipos de control de calidad para el analizador Sofia y el casete: el procedimiento de calibración del analizador Sofia (consulte el Manual del usuario del analizador Sofia), las características integradas de control de la prueba y los controles externos.

Características integradas de control de la prueba

La prueba Sofia Influenza A+B FIA tiene un control del procedimiento integrado. Cada vez que se realiza una prueba en el analizador, éste interpreta el control del procedimiento y muestra el resultado en la pantalla.

Para el control diario, el fabricante recomienda documentar los resultados de estos controles del procedimiento integrados para la primera muestra analizada del día. Esta información se registra automáticamente en el analizador con cada resultado de la prueba.

Un resultado válido del control del procedimiento indica que la prueba transcurrió correctamente y se mantuvo la integridad del casete. **El analizador interpreta el control del procedimiento después de revelar el casete durante quince (15) minutos. Si la prueba no transcurre correctamente, el analizador indicará que el resultado no es válido.** Si esto ocurre, revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva muestra de paciente y un nuevo casete de prueba.

Control de calidad externo

También puede utilizar controles externos para demostrar que los reactivos y el procedimiento funcionan correctamente.

Quidel recomienda analizar controles positivos y negativos una vez por cada usuario sin formación, una vez para cada nuevo envío de kits (siempre que se pruebe cada lote distinto recibido en el envío) y siempre que se considere necesario de acuerdo con los procedimientos internos de control de calidad, con las normativas locales, estatales y nacionales, y con los requisitos de acreditación.

El usuario debe seleccionar primero Realizar CC en el menú principal del analizador y después, cuando el dispositivo se lo indique, insertar la tarjeta de CC. La tarjeta proporciona información específica para el lote del kit, como el número de lote y la fecha de caducidad.

A continuación, el analizador pedirá al usuario que analice las torundas de control externo.

Las torundas de control positivo y negativo externo se suministran en el kit y deben analizarse con el procedimiento de prueba con torunda descrito en el prospecto o en esta Guía de referencia rápida. **Nota: la torunda de control positivo de la gripe debe dar un resultado positivo tanto para el virus de la gripe A como para el B.**

Si no obtiene el resultado esperado con los controles, repita la prueba o póngase en contacto con el Servicio técnico de Quidel antes de analizar muestras de pacientes.

ATENCIÓN AL CLIENTE

Si el analizador o el ensayo no funciona según lo esperado, póngase en contacto con el Servicio técnico de Quidel llamando al (800) 874-1517 (desde EE.UU.) o +1 (858) 552-1100 (desde otros países), o por correo electrónico, technicalsupport@quidel.com, o con su distribuidor local.

Lea detenidamente el prospecto y el Manual del usuario antes de utilizar la Guía de referencia rápida. Esta guía no es un prospecto completo.

Quidel Corporation
Oficina mundial
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA

QUIDEL®

1170100ES01 (03/12)